

Een fase III gerandomiseerde studie waarin chirurgie van restziekte wordt geëvalueerd bij patiënten met metastatische gastro-intestinale stromatumor die respondeert op Imatinib mesylaat.

Gepubliceerd: 12-11-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Primair: nagaan of chirurgie van restziekte bij patiënten met gevorderde GIST die een respons vertonen op imatinib de progressievrije overleving (PFS) verbetert. Secundair: de farmacokinetica van imatinib en zijn metabolieten correleren in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The role of surgery in metastatic gastro-intestinal stromal tumors.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

darmwand kanker, GIST

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Overige ondersteuning: EORTC met sponsoring door Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Gastro-intestinale stromatumor, GIST, Imatinib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving gemeten vanaf de datum van randomisatie voor al dan niet chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Overall survival vanaf de datum van randomisatie voor al dan niet chirurgie.

Overall en progressie vrije survival gemeten vanaf de start van Imatinib.

Pathologische respons op Imatinib in de chirurgiearm.

Beschrijving percentage complete resectie en chirurgische morbiditeit.

Kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastrointestinal stromal tumors (GIST) zijn sarcomen van de gastrointestinale wand.

Vraag of de chirurgische verwijdering van restziekte bij gemetastaseerde GIST, behandeld met Imatinib (huidige standaard behandeling) een toegevoegde waarde heeft, gezien de extra belasting en potentiële complicaties die chirurgie voor de patient kan veroorzaken. De limiterende factor van Imatinib in de metastatische setting blijkt de ontwikkeling van secundaire resistentie op termijn te zijn.

Deze prospectief gecontroleerd gerandomizeerde studie hoopt hier een antwoord

op te geven.

Doel van het onderzoek

Primair: nagaan of chirurgie van restziekte bij patiënten met gevorderde GIST die een respons vertonen op imatinib de progressievrije overleving (PFS) verbetert.

Secundair: de farmacokinetica van imatinib en zijn metabolieten correleren in de experimentele (chirurgie) en standaard (geen chirurgie) behandelingsgroepen, waarbij de farmacokinetica van imatinib en metabolieten voorafgaat aan de randomisatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd fase III vergelijkingsonderzoek over meerdere centra. Patiënten die in aanmerking komen, worden gerandomiseerd na 6 tot 12 maanden vanaf het begin van de molecuulair-gerichte behandeling met imatinib van de metastatische ziekte, in standaard vervolgbehandeling met Imatinib alleen danwel chirurgie van restziekte (onderzoeksgroep) in combinatie met vervolgbehandeling met Imatinib.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgie

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die zijn toegewezen tot de onderzoeksgroep worden geopereerd binnen 6 tot 12 maanden na aanvang van de behandeling met imatinib. Een postoperatieve behandeling met imatinib wordt na de ingreep zo snel mogelijk hervat.

In de chirurgiearm wordt de toegevoegde fysieke en mentale belasting van de patient door de chirurgische ingreep en de mogelijke complicaties van deze chirurgie vergeleken met de fysieke en mentale belasting door verdere behandeling met Imatinib alleen.

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue E. Mounier, 83/11

Brussels 1200
BE

Wetenschappelijk

European Organisation for Research in Treatment of Cancer (EORTC)

Avenue E. Mounier, 83/11
Brussels 1200
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Histologisch bevestigde GIST die CD117+ tot expressie brengt of met gedocumenteerde mutatie van het KIT of PDGFRA gen
- * Gemetastaseerde ziekte (lever en/of buikholte); geen extra-abdominale metastasen
- * Behandeling met Imatinib toegediend gedurende 6-12 maanden, resulterend in CR, PR of SD, zonder PD sinds de aanvang van de behandeling met Imatinib (RECIST)
- * Geen voorafgaande behandeling met Imatinib of andere tyrosine kinase inhibitoren (om welke reden dan ook) in de adjuvante of neoadjuvante setting
- * Meetbare ziekte (RECIST) vóór de aanvang van Imatinib
- * Operatief resectabele restziekte (vastgesteld op CT scan/ MRI)
- * Leeftijd ≥ 18 jaar; performantiestatus 0 tot 1 (WHO schaal)
- * Adequate hematologische- en orgaanfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorafgaande behandeling met Imatinib of andere tyrosine kinase remmers (welke indicatie dan ook) in de adjuvant of neoadjuvant setting.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Imatinib
Generieke naam:	Imatinib Mesylaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2007-002257-23-NL
CCMO	NL25711.031.08